



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ
В ИВАНОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «ИВАНОВСКИЙ ЦСМ»)

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУ «Ивановский ЦСМ»
Д. И. Кудряшев
« 19 » декабря 2024 г.



МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

ГСИ. Спирометры ультразвуковые Экспиро

ЦСМЕ.941324.002МП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая методика поверки устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки спирометров ультразвуковых Экспиро (далее — спирометры).

Прослеживаемость при поверке спирометров обеспечивается согласно государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта от 11.05.2022 №1133 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений объемного и массового расходов газа», к ГЭТ 118-2017.

Для обеспечения реализации методики поверки при определении метрологических характеристик применяется метод непосредственного сличения.

Поверка спирометров в сокращенном объеме не допускается.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Операции, выполняемые при поверке спирометров, указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Раздел методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям			10
Определение погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Да	Да	10.1
Определение погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	Да	Да	10.2
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1. Условия проведения поверки приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Требования к условиям проведения поверки

Влияющие величины	Диапазон допустимых значений
Температура окружающего воздуха, °С	от +15 до +25
Относительная влажность окружающего воздуха, %	от 30 до 80
Атмосферное давление, кПа	от 96,0 до 104,0

4. ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1. К проведению поверки и к обработке результатов допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки;
- изучившие эксплуатационную документацию на спирометры;
- изучившие эксплуатационную документацию на средства поверки;
- имеющие квалификационную группу по технике безопасности не ниже II в соответствии с «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТЭУ)¹».

5. МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Метрологические и технические требования к средствам поверки, которые применяются для поверки спирометров, приведены в таблице 3.

Допускается использовать при поверке другие рабочие эталоны 2 разряда (ПУОРВВ — поверочные установки для средств измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемного расхода воздуха при дыхании), соответствующие требованиям государственной поверочной схемы для средств измерений объемного и массового расхода газа².

Для контроля условий поверки допускается использовать другие средства измерений утвержденного типа, удовлетворяющие требованиям, указанным в таблице 3.

¹ Утв. приказом Минтруда России от 15.12.2020 № 903н.

² Утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11.05.2022 № 1133.

Таблица 3 - Метрологические и технические требования к средствам поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Контроль условий поверки	Диапазон измерений температуры окружающей среды: от 15 до 25 °C пределы допускаемых значений абсолютной погрешности измерений температуры окружающей среды: ± 1 °C диапазон измерений относительной влажности воздуха: от 30 % до 80 % пределы допускаемых значений абсолютной погрешности измерений относительной влажности воздуха: ± 3 % диапазон измерений атмосферного давления: от 96,0 до 104,0 кПа пределы допускаемых значений абсолютной погрешности измерений атмосферного давления: $\pm 0,3$ кПа	Термогигрометр ИВА-6Н-Д, рег. № 46434-11
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Диапазон воспроизведения объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха: от 0 до 10 л пределы допускаемых значений абсолютной погрешности воспроизведения объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха в диапазоне значений от 0 до 2 л: ± 10 мл относительной погрешности воспроизведения объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха в диапазоне значений свыше 2 л: $\pm 0,5$ % Диапазон воспроизведения объёмного расхода воздуха при дыхании: от 0,1 до 10 л/с пределы допускаемых значений относительной погрешности воспроизведения объёмного расхода воздуха при дыхании: $\pm 0,5$ %	Установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М, модификация М10, рег № 60925-21

6. ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1. При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные в следующих документах:

— ГОСТ 12.3.019 «ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности»;

— Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей¹;

— Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок (ПОТЭУ)².

6.2. При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные в эксплуатационной документации средств поверки.

7. ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1. При внешнем осмотре проверяют комплектность и внешний вид спирометра.

7.2. Допускается проводить поверку спирометров без комплектующих (запасных частей и принадлежностей), указанных в описании типа (за исключением адаптера к шприцу, мундштука), если это не влияет на его работоспособность и результаты поверки.

7.3. Внешний вид спирометра должен соответствовать следующим требованиям:

- не должно быть механических повреждений, загрязнений;
- все надписи должны быть четкими и читаемыми;
- все разъёмы, клеммы и провода не должны иметь повреждений;
- защитная наклейка, обеспечивающая защиту средства измерений от несанкционированной настройки и вмешательства, должна находиться в месте, указанном в описании типа.

7.4. Спирометры считают прошедшими операцию поверки в случае подтверждения соответствия требованиям, изложенным в п. 7.3

8. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Перед проведением поверки выполняют указанные ниже подготовительные работы:

8.1. Спирометр и шприц калибровочный (при использовании шприца) выдерживают в помещении при температуре окружающего воздуха от 15 °С до 25 °С не менее 2 часов.

1 Утв. приказом Минэнерго России от 12.08.2022 № 811.

2 Утв. приказом Минтруда России от 15.12.2020 № 903н.

8.2. Выполняют сборку и подключение спирометра, учитывая приобретённый комплект поставки, в последовательности, указанной в разделе «Сборка и подключение к компьютеру» руководства по эксплуатации спирометра.

Средства поверки и поверяемый спирометр подготавливают к работе согласно эксплуатационной документации.

Спирометр конструктивно состоит из блока спирометра ультразвукового (далее – блок спирометра) и мундштука. При проведении опробования и поверки необходимо использовать одноразовый мундштук, в заводской упаковке, входящий в комплект поставки спирометра. Передача данных от блока спирометра к ПК может осуществляться либо с помощью кабеля USB, либо с использованием беспроводной сети Bluetooth. Способ подключения по беспроводной сети описан в руководстве по эксплуатации спирометра.

Устанавливают на ПК программное обеспечение «Спиро-Спектр» (далее — ПО «Спиро-Спектр») с электронного носителя, входящего в комплект поставки. **ПО «Спиро-Спектр» обязательно устанавливают до первого подключения блока спирометра к ПК.**

Процедура установки ПО «Спиро-Спектр» и требования к ПК и к операционной системе описаны в соответствующих разделах эксплуатационного документа «Руководство пользователя «Спиро-Спектр». Программное обеспечение» (далее — РП) и в руководстве по эксплуатации.

Успешное подключение блока спирометра к ПК подтверждается индикацией на панели блока спирометра. Индикация блока спирометра описана в разделе «Назначение органов управления, разъёмов и индикаторов» в руководстве по эксплуатации.

8.3. Отключают коррекцию BTPS:

— в ПО «Спиро-спектр» выполняют команды « Переход к настройкам программы»; «Общие»; «Коррекция BTPS»; снимают отметку «✓»;

— завершают работу ПО «Спиро-Спектр» и запускают ПО повторно.

8.4. В ПО «Спиро-спектр» выполняют следующие действия:

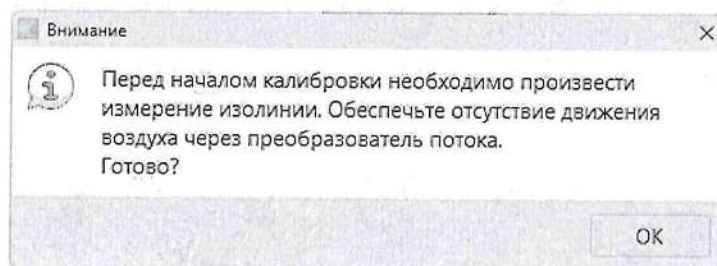
— выполняют команду «Открыть менеджер обследований»;

— выполняют команду « Создать карточку пациента», вводят основные данные;

— выполняют команду «Начать обследование»;

8.5. Выполняют настройку спирометра:

- для выбора типа калибровки «Быстрая» выполняют команды « Переход к настройкам программы», «Калибровка»;
- ставят отметку «не проводить полную калибровку»;
- сохраняют настройки;
- подключают мундштук через адаптер к патрубку шприца, выполняют команду « Запуск калибровки», в появившемся информационном окне нажимают кнопку «ОК».



- Будет произведен поиск нуля, после чего начнется регистрация кривых;
- выполняют маневры полным ходом поршня шприца, не производя резких движений;
 - при успешном выполнении требуемого числа маневров настройка спирометра завершается автоматически. В случае положительного результата ПО «Спиро-Спектр» выводит сообщение «Калибровка пройдена!» с указанием коэффициента коррекции по вдоху и по выдоху. Результат настройки сохраняется автоматически;
 - в случае отрицательного результата ПО «Спиро-Спектр» не выводит сообщение «Калибровка пройдена!», коэффициенты коррекции по вдоху и по выдоху будут отсутствовать.

8.6. При проведении настройки допускается шприц калибровочный заменить установкой поверочной ГВП Фантом-Спиро М (далее – установка):

- выбирают профиль №28, объемный расход воздуха при дыхании 1 л/с, объем вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха 3 л;
- воспроизводят маневры (вдох-выдох) до появления сообщения «Калибровка пройдена!» с указанием коэффициента коррекции по вдоху и по выдоху. Результат настройки сохраняется автоматически;
- в случае отрицательного результата ПО «Спиро-Спектр» не выводит сообщение «Калибровка пройдена!», коэффициенты коррекции по вдоху и по выдоху будут отсутствовать.

8.7. Спирометры считают прошедшими операцию поверки при положительном результате настройки. В противном случае рекомендуется заменить мундштук и повторить процедуру опробования.

9. ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

9.1. Идентификационные данные программного обеспечения спирометров считывают в окне информации о версии программного обеспечения, доступном по команде « О программе» из главного окна ПО «Спиро-спектр».

9.2. Спирометры считают прошедшими операцию поверки, если идентификационные данные программного обеспечения соответствуют данным, установленным при утверждении типа и указанным в описании типа на спирометры.

10. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

10.1. Определение погрешности измерений объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха

10.1.1. Плотно подсоединяют спирометр при помощи адаптера к выходному патрубку установки.

10.1.2. При необходимости повторяют операции в соответствии с п. 8.4

10.1.3. Выполняют команду «Начать обследование».

10.1.4. Выполняют команду « Запуск теста ЖЕЛ». На панели настроек выполняют команду « Переход к настройкам программы», «Жизненная ёмкость легких», указывают тип теста: «По вдоху». Сохраняют настройки.

10.1.5. Запускают программное обеспечение для управления установкой (в соответствии с эксплуатационной документацией). Для воспроизведения постоянного воздушного потока настраивают установку на воспроизведение профиля №28.

10.1.6. Производят измерения на всех указанных ниже значениях объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха: 0,5, 1, 2, 5, 8 л, длительностью 1 с.

Запуск маневра производят нажатием кнопки F6 или по команде « Начать запись».

Маневр завершают нажатием кнопки F8 или по команде « Остановить запись».

10.1.7. Выполняют маневр «вдох – выдох» при каждом заданном значении объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, считывают значение ЖЕЛ «по выдоху» с ПО «Спиро-спектр» и заносят в протокол.

10.1.8. Выполняют процедуру поверки, последовательно проводя по пять измерений по п. 10.1.7 на каждом из значений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, указанных в п. 10.1.6.

10.1.9. На панели настроек выполняют команду « Переход к настройкам программы», «Жизненная ёмкость легких», указывают тип теста: «По выдоху». Сохраняют настройки.

10.1.10. Повторяют измерения согласно пп. 10.1.6 — 10.1.8 при всех указанных выше значениях объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха.

10.1.11. Результатом многократных измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха является значение среднего арифметического V , л, определяемое по формуле:

$$V = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n V_i \quad (1)$$

где n — количество считанных со спирометра значений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха;

V_i — считанные со спирометра значения объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л.

10.1.12. Рассчитывают абсолютную погрешность результата многократного измерения объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха ΔV , л, по формуле:

$$\Delta V = V - V_s \quad (2)$$

где V_s — значения объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, воспроизводимые установкой, л.

10.1.13. Рассчитывают относительную погрешность результата многократного измерения объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха δV , %, по формуле:

$$\delta V = \frac{\Delta V}{V_s} \cdot 100\% \quad (3)$$

10.1.14. Спирометры считают прошедшими операцию поверки, если рассчитанные значения погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха не превышают пределов допускаемых значений, указанных в таблице 4.

Таблица 4 - Метрологические требования к средствам измерений

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	$\pm 2\%$ (относительная погрешность) или $\pm 0,05$ л ¹⁾
¹⁾ В зависимости от того, что больше по абсолютной величине	

10.2. Определение погрешности измерений объёмного расхода воздуха при дыхании

10.2.1. Плотно подсоединяют спирометр при помощи адаптера к выходному патрубку установки.

10.2.2. В программе «Спиро-спектр» выполняют команду « Запуск теста форсированного выдоха». На панели настроек выполняют команду « Переход к настройкам программы», «Форсированный выдох», в окне «Видимость параметров теста» устанавливают «V» для «СОС 25-75» и «СОСвд 25-75». Сохраняют настройки.

10.2.3. Выполняют п. 10.1.5

10.2.4. Производят измерения на всех указанных ниже значениях объёмного расхода воздуха при дыхании:

- 0,5 и 1 л/с длительностью 5 с;
- 2, 4, 8 и 10 л/с, длительностью 1 с.

10.2.5. Выполняют маневр «вдох — выдох — вдох — выдох» при заданном значении объёмного расхода воздуха при дыхании, считывают значения по выдоху «СОС 25-75» и вдоху «СОСвд 25-75» и заносят в протокол.

10.2.6. Выполняют процедуру поверки, последовательно проводя по пять измерений по п. 10.2.5 на каждом из значений объёмного расхода воздуха при дыхании, указанных в п. 10.2.4.

10.2.7. Результатом многократных измерений объёмного расхода воздуха при дыхании является значение среднего арифметического F , л/с, определяемое по формуле:

$$F = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n F_i \quad (4)$$

где n — количество считанных со спирометра значений объёмного расхода воздуха при дыхании;

F_i — считанные со спирометра значения объёмного расхода воздуха при дыхании, л/с.

10.2.8. Рассчитывают абсолютную погрешность результата многократного измерения объёмного расхода воздуха при дыхании ΔF , л/с, по формуле:

$$\Delta F = F - F_s \quad (5)$$

где F_s — значения объёмного расхода воздуха при дыхании, воспроизводимые установкой, л/с.

10.2.9. Рассчитывают относительную погрешность результата многократного измерения объёмного расхода воздуха при дыхании δF , %, по формуле:

$$\delta F = \frac{\Delta F}{F_s} \cdot 100 \% \quad (6)$$

10.2.10. Спирометры считают прошедшими операцию поверки, если рассчитанные значения погрешности измерений объёмного расхода воздуха при дыхании не превышают пределов допускаемых значений, указанных в таблице 5.

Таблица 5 - Метрологические требования к средствам измерений

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой погрешности измерений объёмного расхода воздуха при дыхании	$\pm 2\%$ (относительная погрешность) или $\pm 0,05$ л/с ¹⁾
¹⁾ В зависимости от того, что больше по абсолютной величине	

11. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

11.1. Результаты поверки оформляют в виде протокола поверки. Рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А к настоящей методике.

11.2. Нанесение знака поверки на спирометры не предусмотрено.

11.3. Результаты поверки подтверждают в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений, действующим на момент проведения поверки.

Начальник ОИ-100

Инженер по метрологии 1 категории



Ю.Р. Кулагин

Г. А. Расшивалин

**Приложение А
(рекомендуемое)**

Протокол
первичной/периодической поверки
от «_____» _____ 20__ года

Средство измерений _____
Наименование СИ, тип

Серийный № _____
Поверено в соответствии с методикой поверки _____

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован)

С применением эталонов _____
(наименование, заводской номер, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов: _____
(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

- | | |
|--|------------------|
| 1 Внешний осмотр средства измерений: | соотв./не соотв. |
| 2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений: | соотв./не соотв. |
| 3 Проверка программного обеспечения средства измерений: | соотв./не соотв. |
| 4 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия метрологическим требованиям | |

4.1 Определение погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха

Направление	Заданный объем воздуха V_s , л	Считанное значение объема воздуха V_i , л	Среднее арифметическое значение измерений объема воздуха V , л	Абсолютная погрешность измерений объема воздуха ΔV , л	Относительная погрешность измерений объема воздуха δV , %	Пределы допускаемой погрешности измерений объема воздуха
Вдох	0,50					±2 % (относительная погрешность) или ±0,05 л (в зависимости от того, что больше по абсолютной величине)
	1,00					
	2,00					
	5,00					
	8,00					
Выдох	0,50					±2 % (относительная погрешность) или ±0,05 л (в

Направление	Заданный объем воздуха V_s , л	Считанное значение объема воздуха V_i , л	Среднее арифметическое значение измерений объема воздуха V , л	Абсолютная погрешность измерений объема воздуха ΔV , л	Относительная погрешность измерений объема воздуха δV , %	Пределы допускаемой погрешности измерений объема воздуха
	1,00					зависимости от того, что больше по абсолютной величине)
	2,00					
	5,00					
	8,00					

4.2 Определение погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании

Направление	Заданные значения объемного расхода воздуха при дыхании F_s , л/с	Считанное значение объемного расхода воздуха при дыхании F_i , л/с	Среднее арифметическое значение измерений объемного расхода воздуха при дыхании F , л/с	Абсолютная погрешность измерений объемного расхода воздуха при дыхании ΔF , л/с	Относительна я погрешность измерений объемного расхода воздуха при дыхании, δF , %	Пределы допускаемой погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании
Вдох	0,50					±2 % (относительная погрешность) или ±0,05 л/с (в зависимости от того, что больше по абсолютной величине)
Выдох	0,50					
Вдох	1,00					
Выдох	1,00					
Вдох	2,00					

Направление	Заданные значения объемного расхода воздуха при дыхании F_s , л/с	Считанное значение объемного расхода воздуха при дыхании F_i , л/с	Среднее арифметическое значение измерений объемного расхода воздуха при дыхании F , л/с	Абсолютная погрешность измерений объемного расхода воздуха при дыхании ΔF , л/с	Относительная погрешность измерений объемного расхода воздуха при дыхании, δF , %	Пределы допускаемой погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании
Выдох	2,00					
Вдох	4,00					
Выдох	4,00					
Вдох	8,00					
Выдох	8,00					
Вдох	10,00					
Выдох	10,00					

±2 %
(относительная
погрешность)
или ±0,05 л/с (в
зависимости от
того, что
больше по
абсолютной
величине)

Заключение: _____

Поверитель _____

Дата поверки _____